

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota is bedoeld om openbaar gemaakt te worden: **Nee**

Aan Secretaris-generaal Deadline: z.s.m.

nota

Afwijkingsnota overeenkomst FFP2-mondmaskers Sion

1. Aanleiding

Afwijkingsnota voor het leveren van FFP2-mondmaskers in het kader van ProductieNL door bedrijf Sion.

2. Geadviseerd besluit

- Het is goed om deze zaak in samenhang te zien met de zaken Afpro en Cato, de afwijkingsnota's van Afpro (3345871-1027158-GMT) en de Nota ter beslissing voor Cato (3345870-1027157-GMT) zijn in Marjolein toegevoegd.
- Ik adviseer u akkoord te gaan met de meegestuurde afwijkingsnota.
- Graag akkoord op het tekenen van de overeenkomst door de 5.1.2e GMT. Vorige overeenkomsten met ProductieNL producenten zijn ook door de 5.1.2e GMT getekend.

3. Kernpunten

Vanwege de derde golf en het oplopend aantal besmettingen kwam in januari 2021 vanuit de zorg het dringende verzoek om alle zorgmedewerkers te laten beschikken over FFP2-maskers (in plaats van chirurgische mondmaskers). Ook werd een motie aangenomen die de regering oproep FFP2-maskers beschikbaar te stellen aan alle zorgmedewerkers (motie van Kooten-Arissen c.s.¹). Daarop zijn door het Bureau Landelijk Consortium Hulpmiddelen (BureauLCH) verschillende scenario's doorgerekend ten aanzien van vraag en aanbod aan FFP2-maskers. Daaruit bleek dat in het geval dat alle zorgmedewerkers aanspraak zouden maken op FFP2-maskers er meer ingekocht moesten worden. Vervolgens is onder dwingende spoed o.a. met Sion Biontext een overeenkomst gesloten. Deze behelst de levering van 11.600.000 FFP2-mondmaskers en heeft een looptijd van 1 april 2021 tot 1 april 2022. In de overeenkomst was verder afgesproken dat indien op 1 oktober 2021 geen NEN-EN 149 certificering zou zijn ontvangen, de overeenkomst van rechtswege zou vervallen. Tot 1 oktober 2021 gold namelijk een Europese vrijstelling op grond waarvan maskers zonder certificering voor "Covid use only" mochten worden gebruikt.

Intussen was in het najaar van 2021 gebleken dat de verwachte grote vraag naar FFP2 mondmaskers door de zorg niet plaats had gevonden en ook niet

¹ 1 Kamerstuk 25295, nr. 936

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

5.1.2e

Opgesteld door

5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

Datum

4 april 2022

Kenmerk

Uw kenmerk

Zaaknummer

3345872-1027159-GMT

Bijlage(n)

2

meer verwacht werd. Als gevolg daarvan ontstond de wens om de levering van de mondmaskers over een langere tijd en geleidelijker te laten plaatsvinden. Op deze manier zouden de mondmaskers een houdbaarheidsdatum hebben die in de tijd verder weg zou liggen en zouden de kosten van de benodigde opslagruimte worden beperkt. VWS heeft daarom in het najaar 2021 aan Sion verzocht of het mogelijk was de op dat moment nog niet volgens de overeenkomst van april 2021 geleverde hoeveelheid maskers uit te smeren over een periode tot en met 31 maart 2023.

Datum

4 april 2022

Kenmerk

3345872-1027159-GMT

Vervolgens bleek dat Sion op 1 oktober 2021 nog niet zou beschikken over de vereiste certificering en is de overeenkomst per 1 oktober 2021 van rechtswege geëindigd. Tot op dat moment waren 1.127.680 mondmaskers geleverd.

Sion heeft door drukte bij de Notified Bodies pas op 3 november 2021 de NEN-EN 149 certificering ontvangen. Mede gezien de opmars van de Omikron-variant en de onvoorspelbare ontwikkeling daarvan eind 2021 is afgesproken met Sion dat zij de resterende FFP2 mondmaskers nog mocht uitleveren tot en met 31 maart 2023.

Samenhang met andere trajecten

Tegelijkertijd met het verlenen van de opdracht aan Sion zijn met vier andere Nederlandse producenten overeenkomsten gesloten voor de levering van FFP2-maskers. Voor twee van deze bedrijven (Sion en Afpro) ontvangt u een afwijkingsnota, de overeenkomst met Cato wordt ontbonden. Ook Afpro en Cato hadden problemen met hun certificering door lange wachttijden bij de Notified Bodies. Cato heeft nog geen certificaat ontvangen voor hun FFP2-mondmaskers. Afpro heeft op 11 maart 2022 hun certificering verkregen en heeft net als Sion vóór 1 oktober 2021 Covid-use only maskers geleverd. Daarom wil VWS Sion (net als Afpro) de afgesproken aantallen maskers laten leveren, voor zover dat nog haalbaar is binnen de afgesproken periode. Omdat de contracten met Sion en Afpro van rechtswege beëindigd zijn, moeten daarvoor nieuwe overeenkomsten worden afgesloten. Daarvoor ontvangt u twee afwijkingsnota's.

4. Toelichting*a. Draagvlak politiek*

In april 2021 zijn na het aannemen van de motie onder dwingende spoed overeenkomsten gesloten voor de levering van FFP2 mondneusmaskers, maar inmiddels is de situatie totaal anders. In tegenstelling tot vorig jaar zijn er meer dan voldoende FFP2 mondneusmaskers op voorraad mocht er een beroep op worden gedaan. De situatie ten aanzien van deze overeenkomsten (Afpro, Sion en Cato) is een direct gevolg van de noodzakelijke handelingen gedurende de coronacrisis. Het uitgangspunt is nu om uitgaven van publieke gelden aan FFP2-mondmaskers tot een minimum te beperken.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De zorginstellingen kunnen weer terecht bij de reguliere leveranciers. Er wordt nauwelijks tot geen beroep meer gedaan op de door het BureauLCH aangelegde voorraad. Mocht het toch weer nodig zijn dan zijn er voldoende FFP2-maskers op voorraad.

c. *Financiële en personele gevolgen*

Het budget voor de te leveren FFP2-mondmaskers is al begroot

Datum

4 april 2022

Kenmerk

3345872-1027159-GMT

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

De Staat heeft in april 2021 een overeenkomst gesloten met Sion voor de levering van 11.600.000 FFP2-mondmaskers. Hierbij is overeengekomen dat de overeenkomst van rechtswege zou vervallen, indien op 1 oktober 2021 geen NEN-EN 149 certificering zou zijn ontvangen.

Nu per 3 november 2021 het certificaat is verkregen en er eerder toezeggingen zijn gedaan om de resterende mondmaskers te leveren binnen de looptijd van de overeenkomst tot en met 31 maart 2023 kan de overeenkomst daarvoor getekend worden.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Afgestemd met WJZ, FEZ en de HIS.

f. *Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

g. *Toezeggingen*

Gezien de nog onzekere ontwikkeling van de Omikron variant eind 2021 is er aan Sion toegezegd dat ze na certificering de resterende mondmaskers mogen leveren.

h. *Fraudetoets*

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

N.v.t.